

## 医薬品等の費用対効果評価案について

	品目名	効能・効果	収載時価格	うち有用性 系加算率	市場規模 (ピーク 時予測)	費用対効果 評価区分	ICER (円/QALY) の区分	総会での 指定日	頁						
①	ダラキューロ (ヤンセンファーマ)	多発性骨髄腫 全身性 AL アミロイドーシス※	434,209 円	5 %	370 億円	H 1 (市場 規模が 100 億円以上)	<table border="1"> <tr> <td>多発性骨髄腫</td> <td>費用削減</td> </tr> <tr> <td>全身性 AL</td> <td>200 万円/QALY 以上</td> </tr> <tr> <td>アミロイドーシス</td> <td>750 万円/QALY 未満</td> </tr> </table>	多発性骨髄腫	費用削減	全身性 AL	200 万円/QALY 以上	アミロイドーシス	750 万円/QALY 未満	2021/5/12	2
多発性骨髄腫	費用削減														
全身性 AL	200 万円/QALY 以上														
アミロイドーシス	750 万円/QALY 未満														
②	パドセブ (アステラス製薬)	がん化学療法後に増悪した 根治切除不能な尿路上皮癌	99,609 円	10%	118 億円	H 1 (市場 規模が 100 億円以上)	1,500 万円/QALY 以上	2021/11/17	5						

※ 全身性 AL アミロイドーシスについては令和 3 年 8 月 25 日に効能追加

## 医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：ダラキューロ配合皮下注（ダラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ）

製造販売業者名：ヤンセンファーマ株式会社

効能又は効果：「多発性骨髄腫」及び「全身性 AL アミロイドーシス」

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の 区分 <sup>※1、2</sup>	患者割合 （%）
A 多発性骨髄腫			
(a) 多発性骨髄腫	ダラザレックス点滴静注	費用削減 <sup>※3</sup>	95.5
B 全身性 AL アミロイドーシス			
(b) 全身性 AL アミロイドーシス	CyBorD レジメン <sup>※4</sup>	200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満	4.5

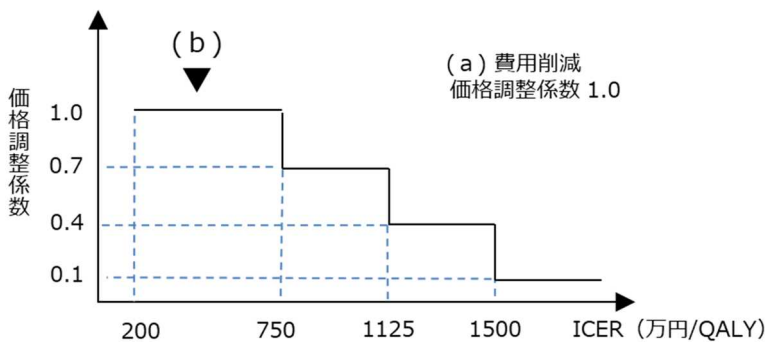
※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

※3 比較対照技術に対し効果が同等であり、かつ費用が削減であるが、「対象品目の薬理作用等が比較対照技術と著しく異なること」に該当しないため、価格引き上げには該当せず、価格調整係数については 1.0 となる（薬価算定の基準（保発 0209 第 1 号令和 4 年 2 月 9 日））。

※4 シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用レジメンによる治療。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



(参考) ダラキューロの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

1. 分析枠組みについて

A 多発性骨髄腫

決定された分析枠組み	対象とする疾患	造血幹細胞移植の適応とならない未治療の多発性骨髄腫及び再発又は難治性の多発性骨髄腫
	比較対照技術	ダラザレックス
	その他	感度分析として、以下のシナリオ分析を実施する。 分析対象集団 ・再発・難治の2次治療以降の患者 比較対照技術 ・最も費用対効果のよい治療法

B 全身性 AL アミロイドーシス

決定された分析枠組み	対象とする疾患	未治療の全身性 AL アミロイドーシス
	比較対照技術	シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用 (CyBorD) レジメン (評価対象技術：ダラツムマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用 (DCyBorD) レジメン)
	その他	該当せず

2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

効能追加された全身性 AL アミロイドーシスの患者数が少なく患者割合が小さい事から、分析可能性の観点から分析対象とするべきか検討を行った。

(専門組織の見解)

- ・ 既存の臨床試験のデータを利用可能であること等から、全身性 AL アミロイドーシスについても分析は可能と考えられ、分析対象とすることが妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

企業分析及び公的分析結果については、双方とも一定の科学的妥当性はあるものの、費用対効果評価を行う上で必要となる以下の設定等について意見があり、公的分析がより科学的に妥当と考えられることから、公的分析結果を採用した。

○ ダラキューロの初回投与時の入院期間の設定について

(専門組織の見解)

- ・ ダラキューロの初回投与時の入院期間について両分析に差がみられているが、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)を用いて初回投与時の入院期間を算出している公的分析案を採用することが妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析及び公的分析双方とも一定の科学的妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)

## 医薬品等の費用対効果評価案について

対象品目名：パドセブ点滴静注用 30mg（エンホルツマブ ベドチン）

製造販売業者名：アステラス製薬株式会社

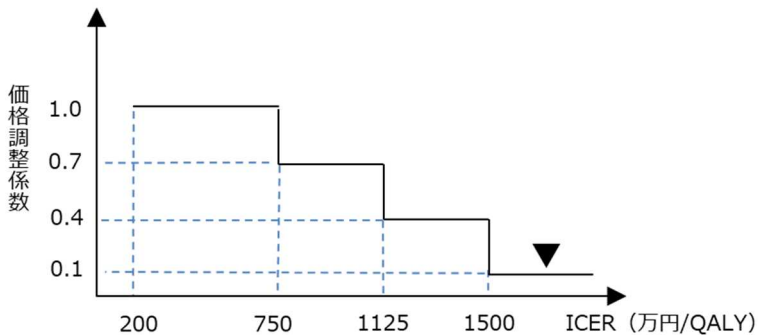
効能又は効果：がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

対象集団	比較対照技術	ICER（円/QALY）の区分 <sup>※1、2</sup>	患者割合（%）
プラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性または転移性尿路上皮癌患者	パクリタキセル	1,500 万円/QALY 以上	100.0

※1 価格決定に当たっては、その時点における対象品目並びに比較対照技術の最新の価格及びその価格を用いた ICER の区分を用いる。

※2 決定された ICER の区分について、価格決定の時点における対象品目及び比較対照技術の最新の価格を用いて、機械的に再計算し、区分が変更される場合がある。

（補足）分析対象集団の ICER の区分（有用性系加算等の価格調整係数）



## (参考) パドセブの費用対効果評価案策定に係る主な検討事項

### 1. 分析枠組みについて

決定された分析枠組み	対象とする疾患	プラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中または治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性または転移性尿路上皮癌患者
	比較対照技術	パクリタキセルとドセタキセルのうち安価なもの
	その他	感度分析として以下の分析を実施する。 ・ドセタキセル・パクリタキセルのうち、比較対照技術として選択されなかったものの薬価を用いたシナリオ分析 ・ドセタキセル・パクリタキセルの薬価を加重平均したシナリオ分析

### 2. 分析枠組みに係る専門組織での主な検討事項

比較対照技術として、ドセタキセル・パクリタキセルの薬価を使用実態に応じて加重平均とした分析を実施すべきではないかという意見があり、下記の通り検討した。

(専門組織の見解)

- ・ 分析ガイドラインを踏まえて、分析対象集団に対して比較対照技術は一意に決定すべきである。また、複数の薬剤を加重平均する考え方は諸外国においても一般的ではないことから、ドセタキセル・パクリタキセルの薬価を使用実態に応じて加重平均とした分析については、参考となる分析として実施することが妥当である。

(企業の不服意見)

- ・ なし

### 3. 費用対効果評価結果案策定に係る専門組織での主な検討事項

企業分析結果について公的分析によるレビューが実施され、企業分析結果は妥当との結果が専門組織に提出された。専門組織の見解については下記の通り。

(専門組織の見解)

- ・ 公的分析によるレビューの結果を踏まえ、製造販売業者の結果は妥当と考える。

(企業の不服意見)

- ・ なし

<参考：本資料に係る留意事項>

- ・ 総合的評価では、企業分析について妥当性が認められている。
- ・ 「専門組織での主な検討事項」は、双方の主な見解の相違部分等を抜粋したものである。
- ・ 費用対効果評価の詳細については、国立保健医療科学院から公表される報告書を参照されたい。

(以上)